2015 年 09 月 10 日（第 1 版）

添付連番：0549
届出番号：27B1X00024000317

機械器具 76　医療用吸入器
一般医療機器　非加熱式ネブライザ　35457000

PARI ネブライザー

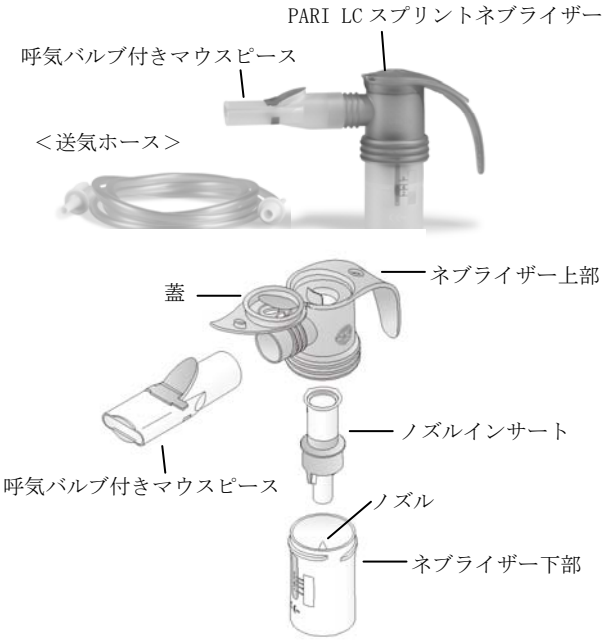
【警告】
〈使用方法〉
薬剤の種類、用法・用量については、必ず医師の指示に従うこと。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1）本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
2）規定量を超える量の薬剤（最少 2mL、最高 8mL）を入れないこと［霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるため］。

【形状、構造及び原理等】
1.　形状
本品は、ネブライザー本体及び送気ホース（コンプレッサー用又は中央配管システム用）等から構成される。

代表的写真

＜ネブライザー本体＞



2.　原材料
呼気バルブ付マウスピース：ポリプロピレン

3.　原理
コンプレッサー又は中央配管システムにより発生した圧縮空気又は酸素が送気ホースを介してノズルから吐出されるとき、ノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって薬剤が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた薬剤は上部のバッフルに衝突し、ベンチュリ効果によって極小の霧状粒子となって外部に噴出する。
通常は連続噴霧であるが、噴霧ボタンを使用することにより、患者のペースに合わせたインターバル噴霧に切り替えることができる。
ノズルインサート付きのものは種類によって、粒子径が変動する。赤色ノズルインサートは、抹消気道または生後 1 か月の新生児及び乳幼児及び COPD 患者の抹消気管支に適した最小粒子径を発生させる。黄色ノズルインサートは小児の気道に適した小粒子径を発生させる。青色ノズルインサートは中枢気道に適した標準粒子径を発生させる。
PARI PIF（最大吸気流量） Control System が付いたネブライザーもある。吸入速度が早すぎる場合に，適正速度に緩める手助けをする。吸入速度が約 30L/分以上の場合に、吸気速度が約 30L/分になるように、蓋裏側に装着された吸気フラップがわずかな隙間を残してネブライザーチャンバーを閉じ、抵抗を感じさせる構造である。この抵抗を感じなければ、適切に吸入できている。ゆっくり吸入することを学習し、肺・下気道への医薬品の沈着を支援する。

【使用目的又は効果】
患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、を内蔵する。

【使用方法等】
1.　使用方法
1）ネブライザー本体の各部品をしっかり組み立てる。
2）送気ホースをネブライザー本体及びコンプレッサー又は中央配管システムに接続する。
3）処方された薬剤をネブライザー本体の上部から注入する。
4）吸気バルブを取り付ける若しくはネブライザー上部の蓋を押して閉じる。
5）薬液ボトルを持ち、コンプレッサー又は中央配管システムのスイッチを入れる。
6）マウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
7）マスクを使用する場合は、鼻と口を覆うようにマスクを顔に密着させる。
8）吸入終了後、コンプレッサー又は中央配管システムのスイッチを切る。
※　PARI LC スプリントトラケオを使用する場合は、トラケオアダプターをネブライザー本体に接続し、気管切開チューブに確実に接続する。

2.　使用方法に関連する使用上の注意
1）長期間使用しなかった場合は、ネブライザー本体及び付属品を洗浄、消毒してから使用すること。
2）吸入する際、薬液ボトルを傾けないこと［霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるため］。
3）中央配管システムに接続する場合は、流量を 3.0（最低）～5.0（最高）L/分の間に設定すること。

3.　組み合わせて使用する医療機器
1）ネブライザー用コンプレッサーと併用して使用できる。
2）施設内の中央配管システムと併用して使用できる。
3）本品は、「販売名：PARI ペップ S システム　届出番号：27B1X00024000325」と併用できる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1) 送気ホースは折り曲げないこと。
2) 水を用いて吸入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

ネブライザー本体：使用開始から 1 年
送気ホース：使用開始から 1 年
［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒・滅菌・洗浄方法

1) 使用後すぐに残った薬剤を捨て、清潔な水で洗浄すること。汚れが落ちにくい場合は、中性洗剤と温水で洗浄し、清潔な水で洗剤を十分に洗い流す（送気ホースは除く）。
2) 消毒・滅菌する場合は、すべての部品を分解し、以下の方法のうち適切な方法で行うこと（送気ホースは除く）。
   ・オートクレーブ滅菌
   （121℃ 20 分又は 134℃ 3 分）
   ・煮沸消毒（15 分間）
   ・ポリプロピレン樹脂に適した消毒液による消毒
   ・蒸気消毒（例：哺乳瓶蒸気消毒器）
3) 洗浄後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所でじゅうぶん乾燥させること。
4) 送気ホースは使用後、結露や水分が残っていないか確認し、水抜きを行う又は乾いた布で水滴を拭き取り、完全に乾燥させること。

2. 点検

1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。
2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

製造業者：パリテック社 ドイツ
PARItec GmbH Production und Logistik

取扱説明書を必ずご参照ください